



*Together, improving life*

21 settembre 2020

Avviso di sicurezza **URGENTE**  
Stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG®  
con sistema ACTIVE CONTROL

Numeri evento 2017233.09/09/2020.001-C e 2017233.09/09/2020.002-C

— AVERE CURA DI DIVULGARE IL PRESENTE DOCUMENTO AL PERSONALE RESPONSABILE DELLA GESTIONE DEI RICHIAMI/AZIONI CORRETTIVE DI SICUREZZA DI CAMPO PRESSO LA VOSTRA STRUTTURA.

Il seguente documento contiene due avvisi da portare alla vostra attenzione. Si allega un modulo di conferma con la richiesta di restituzione e conferma di ricezione e comprensione di entrambi gli avvisi.

MD179043 Allegato 1a EU e MD179044 Allegato 1a EU

**W. L. Gore & Associates B.V.**

Ringbaan Oost 152-A  
5013 CE Tilburg, PAESI BASSI  
T +31 (0)13 507 47 00  
F +31 (0)13 543 87 36  
[gore.com](http://gore.com)

GORE, *Together, improving life* e i loghi sono marchi di W. L. Gore & Associates

BTW Nr. NL006938140B01 BTW Nr. BE0465 846 557  
Bank of America N.A.  
Amsterdam 026 6577911  
S.W.I.F.T. BOFANLNX  
IBAN NL23 BOFA 0266 5779 11

Directie: Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer

Handelsregister: KvK Midden-Brabant, Tilburg 16050821  
Bank of America N.A.  
Antwerpen 685-7119012-56  
S.W.I.F.T. BOFABE3X  
IBAN BE20 6857 1190 1256



Together, improving life

21 settembre 2020

Avviso di sicurezza **URGENTE**  
Stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG®  
con sistema ACTIVE CONTROL

*Incapacità di portare a termine l'operazione di rilascio secondario*

Numero evento 2017233.09/09/2020.001-C

Gentile operatore sanitario, amministratore delegato o responsabile dell'ufficio di gestione del rischio:

W.L. Gore & Associates (Gore) invia con la presente informazioni sulla sicurezza relative allo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL. Trattasi di dispositivi il cui numero di catalogo è preceduto dai prefissi TGM e TGMR. Si veda l'Appendice 1 per l'elenco completo dei numeri di catalogo.

I presenti aggiornamenti NON sono riferiti all'endoprotesi toracica conformabile GORE® TAG® (con il sistema di inserimento SIM-PULL), se disponibile nella vostra regione. Non sono interessati i numeri di catalogo preceduti dal prefisso TGU e TGE.



Stent-protesi toracico conformabile  
GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL

Vi invitiamo a leggere attentamente questa lettera e a intraprendere tutte le azioni consigliate descritte di seguito.

Descrizione dell'evento: Incapacità di portare a termine l'operazione di rilascio secondario

Fra il mese di luglio 2018 e il mese di dicembre 2019, Gore ha ricevuto 12 segnalazioni inerenti allo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL in cui il dispositivo è rimasto bloccato a un diametro intermedio dopo il corretto rilascio primario. Il filo di rilascio secondario, una volta rimosso, non ha innescato il rilascio del dispositivo per l'intero diametro e non era accessibile dal portello di accesso alla linea di rilascio. Dei 12 eventi, 11 hanno generato effetti sulla salute minori (aumento della durata della procedura) e 1 ha prodotto conseguenze sulla salute serie (occlusione di branca, rivascolarizzazione chirurgica). Questi dati equivalgono a una percentuale dello 0,09% di reclami riportati per questo tipo di evento verificatosi in sede di rilascio nell'arco degli ultimi 3 anni dalla commercializzazione.

**W. L. Gore & Associates B.V.**

Ringbaan Oost 152-A  
5013 CE Tilburg, PAESI BASSI  
T +31 (0)13 507 47 00  
F +31 (0)13 543 87 36  
[gore.com](http://gore.com)

BTW Nr. NL006938140B01 BTW Nr. BE0465 846 557  
Bank of America N.A.  
Amsterdam 026 6577911  
S.W.I.F.T. BOFANLNX  
IBAN NL23 BOFA 0266 5779 11

Handelsregister: KvK Midden-Brabant, Tilburg 16050821  
Bank of America N.A.  
Antwerpen 685-7119012-56  
S.W.I.F.T. BOFABE3X  
IBAN BE20 6857 1190 1256

GORE, Together, improving life e i loghi sono marchi di W. L. Gore & Associates

Directie: Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer



In tutti i casi il paziente ha tollerato la procedura e il dispositivo è stato trattato dal medico con tecnica a palloncino per l'intero diametro, dall'estremità posteriore all'estremità anteriore, dopo la rimozione di tutti gli altri componenti del sistema di rilascio. Benché gli eventi verificatisi in sede di rilascio abbiano richiesto un intervento di tipo endovascolare, la sede target è stata trattata con esito positivo e non si sono resi necessari nuovi interventi. In 4 casi è stato riportato uno spostamento distale del dispositivo durante l'intervento di apertura del dispositivo con palloncino. Soltanto in un caso, in cui è stato impiegato un palloncino di occlusione (non il catetere con palloncino TRI-LOBE GORE®), si è determinata una copertura di branca che ha richiesto una rivascolarizzazione chirurgica ed endovascolare. Indagini approfondite eseguite sulle attività cliniche e di fabbricazione non hanno identificato alcuna causa di fondo confermata.

Nuova avvertenza nelle Istruzioni per l'uso:

Tenendo presenti gli eventi verificatisi, Gore aggiornerà le Istruzioni per l'uso (IFU) affinché includano una nuova Avvertenza:

“ Si sono verificati eventi in sede di rilascio secondario quando il dispositivo non si era aperto per l'intero diametro dopo l'attivazione dell'impugnatura di rilascio secondario e il filo di rilascio non era accessibile dal portello di accesso del filo di rilascio. Qualora si verificasse questo evento, Gore raccomanda l'uso del catetere con palloncino trilobato GORE® per espandere il dispositivo dall'estremità posteriore all'estremità anteriore dopo la rimozione del componente del sistema di inserimento. (Consultare le istruzioni del catetere con palloncino TRI-LOBE GORE® per conoscere il volume raccomandato, le istruzioni e le avvertenze.) L'espansione con palloncino di uno stent a protesi non completamente espanso può pregiudicare il corretto posizionamento dello stent a protesi e/o causare occlusione o ostruzione di branca. L'uso di un palloncino di occlusione può determinare uno spostamento distale durante la fase di rilascio (effetto manica a vento) e sono stati osservati eventi di occlusione o ostruzione di branca in associazione al suo utilizzo.”

Citazione di Informazioni e Avvertenze pertinenti contenute delle Istruzioni per l'uso:

Gli eventi che si verificano in sede di rilascio (ad es. difficoltà/impossibilità di rilascio) sono complicanze note. Per questo tipo di evento, anche se il quadro emodinamico del paziente rimane stabile, ogni tentativo di risolvere il problema può determinare potenziali eventi avversi secondo quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso o danni associati al prolungamento del tempo intraoperatorio; danni associati a procedure chirurgiche o endovascolari aggiuntive in sede intraoperatoria e/o secondarie; occlusione o ostruzione di branca; scorretto posizionamento dello stent a protesi; conversione a procedura chirurgica; ischemia; e ictus.

Inoltre, le Istruzioni per l'uso raccomandano che i medici abbiano a disposizione personale adeguatamente qualificato, materiali e conoscano le tecniche necessarie qualora si verificassero eventi che potrebbero richiedere interventi endovascolari o chirurgici. Nello specifico, Nello specifico, Gore raccomanda che i medici abbiano un'ottima padronanza delle tecniche che prevedono l'utilizzo del palloncino e abbiano a portata di mano un catetere



*Together, improving life*

con palloncino trilobato GORE®, l'unico raccomandato per l'uso insieme a questo dispositivo e specificamente concepito per l'uso nell'aorta toracica.

Fare riferimento alle IFU approvate per l'elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, istruzioni, avvertenze e precauzioni, disponibile da: <https://eifu.goremedical.com/>. Questa lettera sarà anche disponibile sul sito Web di Gore Medical.

Azioni immediate per il destinatario:

- Prendere nota delle modifiche/migliorie apportate alle Istruzioni per l'uso
- Rispondere al modulo di conferma allegato
- Vi preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la vostra struttura

Gore fornisce queste informazioni ai medici in modo tale che possano operare decisioni ponderate rispetto ai rischi con il paziente nell'ambito della valutazione dell'uso dello stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL. Gore continua a ritenere sicuro ed efficace lo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL e non lo ritirerà dal mercato.

Non sono da intraprendere azioni nei pazienti nei quali sia già stato impiantato lo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL.

Le presenti informazioni sulla sicurezza sono a integrazione della formazione sullo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL alla quale avete preso parte e di qualsiasi materiale didattico correlato che avete ricevuto.

Appendice di riferimento 1 per ulteriori informazioni sugli eventi. Contattare Gore Customer Service (e-mail: [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com), oppure telefonicamente al numero verde USA 800-528-8763) per qualsiasi domanda relativa alla presente lettera.

Cordialmente

Lena Borbouse, Ph.D.  
Specialista globale dispositivi conformabili TAG

Allegato:  
Modulo di conferma



Together, improving life

## APPENDICE 1 - Ulteriori informazioni sugli eventi

Numero evento:

2017233.09/09/2020.001-C

Tipo di avviso di sicurezza:

Nuovo

Rappresentante di zona:

Claire van den Nieuwenhof  
Affari Regolatori EMEA  
W. L. Gore & Associates B.V.  
Ringbaan Oost 152-a  
5013CE Tilburg  
Paesi Bassi  
EU-AR@wlgore.com  
T +31 13 5074728 M +31 629450726

Tipo di dispositivo:

Sistema, protesi endovascolare, trattamento di aneurisma aortico

Denominazione commerciale:

Stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL

Indicazione clinica primaria del dispositivo:

Lo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® è indicato per la riparazione endovascolare dell'aorta toracica discendente.

Codici catalogo del dispositivo:

TGM212110X*	TGM313110X*	TGM404010X*	TGMR313115X*
TGM212115X*	TGM313115X*	TGM404015X*	TGMR313120X*
TGM212120X*	TGM313120X*	TGM404020X*	TGMR312610X*
TGM262610X*	TGM343410X*	TGM454510X*	TGMR373710X*
TGM262615X*	TGM343415X*	TGM454515X*	TGMR373715X*
TGM262620X*	TGM343420X*	TGM454520X*	TGMR373720X*
TGM282810X*	TGM373710X*	TGM262110X*	TGMR404010X*
TGM282815X*	TGM373715X*	TGM312610X*	TGMR404015X*
TGM282820X*	TGM373720X*	TGMR313110X*	TGMR404020X

\*X è un segnaposto per il codice di enumerazione E=EMEA, Australia, Nuova Zelanda, J=Giappone

Numero/i del lotto:

Tutti i numeri del lotto

Data della prima spedizione:

EMEA – 21 giugno 2017  
Australia/Nuova Zelanda – 6 marzo 2018  
Giappone – 3 aprile 2019  
USA – 14 giugno 2019



*Together, improving life*

Azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore:

- Prendere nota delle modifiche/migliorie apportate alle Istruzioni per l'uso.
- Rispondere al modulo di conferma allegato non appena possibile ma entro e non oltre due settimane dalla ricezione del presente avviso.
- Vi preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la vostra struttura.

In caso di evento avverso:

Qualsiasi evento avverso connesso allo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL deve essere segnalato immediatamente al fabbricante e alle autorità normative nazionali di competenza. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail a: [medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com) oppure contattare:  
EMEA: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Livello di comunicazione:

La comunicazione deve essere divulgata a livello dell'utilizzatore: chirurghi cardiotoracici, chirurghi vascolari, cardiologi interventisti, radiologi interventisti e altri medici che impiantano dispositivi per il trattamento endovascolare dell'aorta toracica

L'autorità normativa nazionale di competenza è stata informata della presente comunicazione diramata ai clienti.

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le parti operanti che debbano essere a conoscenza di quanto segnalato sia presso la Vostra organizzazione sia presso qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (se opportuno). Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso a ogni altra organizzazione per cui la presente azione sia rilevante (secondo quanto opportuno).

MD179043 Allegato 1 EU



Together, improving life

21 settembre 2020

Avviso di sicurezza **URGENTE**

Stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL

*Difficoltà di ritiro del catetere*

Numero evento 2017233.09/09/2020.002-C

Gentile operatore sanitario, amministratore delegato o responsabile dell'ufficio di gestione del rischio:

W.L. Gore & Associates (Gore) invia con la presente informazioni sulla sicurezza relative allo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL. Trattasi di dispositivi il cui numero di catalogo è preceduto dai prefissi TGM e TGMR. Si veda l'Appendice 1 per l'elenco completo dei numeri di catalogo.

I presenti aggiornamenti NON sono riferiti all'endoprotesi toracica conformabile GORE® TAG® (con il sistema di inserimento SIM-PULL), se disponibile nella vostra regione. Non sono interessati i numeri di catalogo preceduti dal prefisso TGU e TGE.



Stent-protesi toracico conformabile  
GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL

Vi invitiamo a leggere attentamente questa lettera e a intraprendere tutte le azioni consigliate descritte di seguito.

#### Descrizione dell'evento: Difficoltà di ritiro del catetere

Fra il mese di agosto 2019 e il mese di gennaio 2020, Gore ha ricevuto cinque (5) segnalazioni di ritiro difficoltoso del catetere di inserimento a causa dell'incuneamento dell'apice prossimale dello stent all'interno dell'oliva anteriore del catetere di inserimento. Dei cinque (5) eventi riportati, quattro (4) hanno generato effetti sulla salute correlati a un prolungamento della durata della procedura e uno (1) correlato a un intervento chirurgico. Questi dati equivalgono a una percentuale dello 0,04% di reclami riportati per questo tipo di evento in sede di rilascio nell'arco degli ultimi tre (3) anni a partire dall'immissione in commercio del dispositivo. Le dovute indagini in merito a questi eventi hanno determinato che, durante il processo di fabbricazione, un apice prossimale dello stent poteva subire l'incuneamento accidentale all'interno dell'oliva anteriore del catetere di inserimento. Per ridurre la probabilità che questi eventi si verificano, Gore sta apportando una serie di modifiche al processo di fabbricazione. A fronte della frequenza di tali eventi, Gore ritiene che un numero ridottissimo dei dispositivi presenti sul campo a livello globale possa essere potenzialmente interessato dallo stesso genere di evento.

#### **W. L. Gore & Associates B.V.**

Ringbaan Oost 152-A  
5013 CE Tilburg, PAESI BASSI  
T +31 (0)13 507 47 00  
F +31 (0)13 543 87 36  
[gore.com](http://gore.com)

BTW Nr. NL006938140B01 BTW Nr. BE0465 846 557  
Bank of America N.A.  
Amsterdam 026 6577911  
S.W.I.F.T. BOFANLNX  
IBAN NL23 BOFA 0266 5779 11

Handelsregister: KvK Midden-Brabant, Tilburg 16050821  
Bank of America N.A.  
Antwerpen 685-7119012-56  
S.W.I.F.T. BOFABE3X  
IBAN BE20 6857 1190 1256

GORE, Together, improving life e i loghi sono marchi di W. L. Gore & Associates

Directie: Frank Fuhrhop, Guy D'haeseleer



In tutti i casi riportati, il medico ha provato a liberare l'apice dello stent dall'oliva anteriore mediante tecniche endovascolari. Le tecniche utilizzate hanno incluso la manipolazione/movimento del catetere di inserimento (es. torsione, spinta e/o trazione) senza l'uso di strumenti aggiuntivi; l'uso di un palloncino per separare l'apice dello stent dall'oliva anteriore; e la cattura mediante ansa del catetere o dei componenti del dispositivo. Quattro (4) dei cinque (5) eventi si sono risolti con metodo endovascolare grazie a svariate combinazioni di queste tecniche, mentre l'evento rimanente è stato risolto con un intervento chirurgico. Per quanto concerne due (2) degli eventi che sono stati risolti per via endovascolare, una manipolazione significativa del catetere ha determinato un parziale distacco dello stent in nitinolo dal materiale protesico, per cui si è reso necessario il posizionamento di un'altra protesi a stent per riconsolidare e/o fissare il segmento dello stent in nitinolo staccatosi, senza ulteriori segnalazioni di effetti avversi sul paziente.

#### Nuova avvertenza nelle Istruzioni per l'uso:

Gore si appella al giudizio clinico del medico nello stabilire quali misure sia opportuno adottare per il paziente specifico qualora insorgessero eventi di questo genere. Come segnalato, la semplice manipolazione del catetere in sede endovascolare può essere in grado di risolvere il problema, ma potrebbe rendersi necessario l'uso di palloncini, anse e altre tecniche.

Tenendo presenti gli eventi verificatisi, Gore aggiornerà le Istruzioni per l'uso (IFU) con una nuova Avvertenza:

“ Si sono verificati eventi di ritiro difficoltoso del catetere di inserimento a causa di un apice prossimale dello stent incuneato all'interno dell'oliva anteriore del catetere di inserimento. Sono stati segnalati effetti negativi per il paziente inclusa la conversione a intervento chirurgico; vedere la sezione EVENTI AVVERSI. Se si riscontrano difficoltà di rimozione del catetere di inserimento, il medico deve affidarsi al proprio giudizio clinico per determinare il corso di azione ottimale per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficace sia con tecniche chirurgiche che endovascolari (manipolazione del catetere, dilatazione mediante palloncino, recupero mediante ansa).”

#### Richiamo delle Informazioni e Avvertenze pertinenti contenute nelle Istruzioni per l'uso:

Gli eventi che si verificano in sede di rilascio (es. difficoltà di rimozione) sono complicanze note. Per questo tipo di evento correlato al rilascio, anche se il quadro emodinamico del paziente rimane stabile, ogni tentativo di risolvere il problema può determinare potenziali eventi avversi secondo quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso quali: necessità di conversione a intervento chirurgico; ischemia; ictus; dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e dei vasi adiacenti; danni correlati a procedure chirurgiche o endovascolari aggiuntive in sede intraoperatoria e/o secondarie; e/o danni associati al prolungamento del tempo intraoperatorio. I tentativi di risoluzione dell'evento possono altresì causare la rottura del catetere e/o l'inadeguato posizionamento, compromissione del materiale, occlusione e frattura della protesi a stent.

Attualmente, le Istruzioni per l'uso avvertono in merito a quanto segue: Se si avverte resistenza, non continuare a fare avanzare o a ritirare la guida, l'introduttore o il catetere di inserimento. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza, per non rischiare di causare lesioni vascolari o danni alla protesi a stent o al catetere di inserimento.



Analogamente le Istruzioni per l'uso avvertono in merito a quanto segue: Se si avverte resistenza, interrompere l'operazione e identificare la causa. In caso contrario è possibile che si verifichi lo spostamento del dispositivo.

Le Istruzioni per l'uso raccomandano che i medici si avvalgano di una équipe adeguatamente qualificata, nonché dei materiali e delle tecniche necessari, se si verificano eventi che potrebbero richiedere interventi endovascolari o chirurgici. Nello specifico, Gore raccomanda che i medici abbiano un'ottima padronanza delle tecniche che prevedono l'utilizzo del palloncino e abbiano a portata di mano un catetere con palloncino trilobato Gore®, l'unico raccomandato per l'uso insieme a questo dispositivo e specificamente concepito per l'uso nell'aorta toracica.

In base a quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso, un programma di visite di controllo periodiche a intervalli regolari è fondamentale per garantire la sicurezza e l'efficacia della riparazione endovascolare dell'aorta. Le visite di controllo devono essere organizzate dal medico in base alle necessità e ai quadri di ogni singolo paziente.

Gore invita i medici ad attenersi a tutte le avvertenze contenute nelle Istruzioni per l'uso. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso approvate per l'elenco completo delle indicazioni, controindicazioni, istruzioni, avvertenze e precauzioni, disponibile alla pagina: <https://eifu.goremedical.com/>. Questa lettera sarà anche disponibile sul sito Web di Gore Medical.

Azioni immediate per il destinatario:

- Prendere nota delle modifiche/aggiunte specifiche apportate alle Istruzioni per l'uso
- Rispondere al modulo di conferma allegato
- Vi preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la vostra struttura

Gore fornisce queste informazioni ai medici in modo tale che possano operare decisioni ponderate rispetto ai rischi con il paziente nell'ambito della valutazione dell'uso dello stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL. Gore continua a ritenere sicuro ed efficace lo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL e non lo ritirerà dal mercato.

Non sono da intraprendere azioni nei pazienti nei quali sia già stato impiantato lo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL.

Le presenti informazioni sulla sicurezza sono a integrazione della formazione sullo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL alla quale avete preso parte e di qualsiasi materiale didattico correlato che avete ricevuto.

Appendice di riferimento 1 per ulteriori informazioni sugli eventi. Contattare Gore Customer Service (e-mail: [MPDCustomerCare@wlgore.com](mailto:MPDCustomerCare@wlgore.com) oppure telefonicamente al numero verde USA 800-528-8763) per qualsiasi domanda relativa alla presente lettera.



*Together, improving life*

Cordialmente

*Lena Borbouse*

Lena Borbouse, Ph.D.  
Specialista globale dispositivi conformabili TAG

Allegato:  
Modulo di conferma



Together, improving life

## APPENDICE 1 - Ulteriori informazioni sugli eventi

Numero evento:

2017233.09/09/2020.002-C

Tipo di avviso di sicurezza:

Nuovo

Rappresentante di zona:

Claire van den Nieuwenhof  
Affari Regolatori EMEA  
W. L. Gore & Associates B.V.  
Ringbaan Oost 152-a  
5013CE Tilburg  
Paesi Bassi  
EU-AR@wlgore.com  
T +31 13 5074728 M +31 629450726

Tipo di dispositivo:

Sistema, protesi endovascolare, trattamento di aneurisma aortico

Denominazione commerciale:

Stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL

Indicazione clinica primaria del dispositivo:

Lo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® è indicato per la riparazione endovascolare dell'aorta toracica discendente.

Codici catalogo del dispositivo:

TGM212110X*	TGM313110X*	TGM404010X*	TGMR313115X*
TGM212115X*	TGM313115X*	TGM404015X*	TGMR313120X*
TGM212120X*	TGM313120X*	TGM404020X*	TGMR312610X*
TGM262610X*	TGM343410X*	TGM454510X*	TGMR373710X*
TGM262615X*	TGM343415X*	TGM454515X*	TGMR373715X*
TGM262620X*	TGM343420X*	TGM454520X*	TGMR373720X*
TGM282810X*	TGM373710X*	TGM262110X*	TGMR404010X*
TGM282815X*	TGM373715X*	TGM312610X*	TGMR404015X*
TGM282820X*	TGM373720X*	TGMR313110X*	TGMR404020X*

\*X è un segnaposto per il codice di enumerazione E=EMEA, Australia, Nuova Zelanda, J=Giappone

Numero/i del lotto:

Tutti i numeri del lotto

Data della prima spedizione:

EMEA – 21 giugno 2017  
Australia/Nuova Zelanda – 6 marzo 2018  
Giappone – 3 aprile 2019  
USA – 14 giugno 2019



*Together, improving life*

Azioni da intraprendere a cura dell'utilizzatore:

- Prendere nota delle modifiche/aggiunte specifiche apportate alle Istruzioni per l'uso
- Rispondere al modulo di conferma allegato non appena possibile ma entro e non oltre due settimane dalla ricezione del presente avviso.
- Vi preghiamo di condividere la presente lettera con chi di dovere presso la vostra struttura.

In caso di evento avverso:

Qualsiasi evento avverso connesso allo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL deve essere segnalato immediatamente al fabbricante e alle autorità normative nazionali di competenza. Per segnalare un evento a W. L. Gore & Associates, inviare un'e-mail a: [medcomplaints@wlgore.com](mailto:medcomplaints@wlgore.com) oppure contattare:  
EMEA: +49 89 4612 3440, Fax: +49 89 4612 43440

Livello di comunicazione:

La comunicazione deve essere divulgata a livello dell'utilizzatore: chirurghi cardiotoracici, chirurghi vascolari, cardiologi interventisti, radiologi interventisti e altri medici che impiantano dispositivi per il trattamento endovascolare dell'aorta toracica

L'autorità normativa nazionale di competenza è stata informata della presente comunicazione diramata ai clienti.

Il presente avviso deve essere inoltrato a tutte le parti operanti che debbano essere a conoscenza di quanto segnalato sia presso la Vostra organizzazione sia presso qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (se opportuno). Vi preghiamo di inoltrare il presente avviso a ogni altra organizzazione per cui la presente azione sia rilevante (secondo quanto opportuno).

MD179044 Allegato 1 EU

# Modulo di conferma

## Avviso di sicurezza **URGENTE**

Stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL

Si prega restituire a Stericycle via fax o e-mail questo Modulo di conferma debitamente compilato utilizzando le informazioni riportate sotto entro due settimane dalla ricezione della presente lettera.

Alla cortese attenzione: Numero evento 6654 / 2017233.09/09/2020.001-C e 2017233.09/09/2020.002-C

Indirizzo e-mail: [WLGore6654EMEA@stericycle.com](mailto:WLGore6654EMEA@stericycle.com)

Fax: 0800-1802509 (Germany); +44-203-318-3198 (tutti gli altri paesi)

Spuntare cortesemente e compilare il riquadro seguente per confermare la ricezione dei due documenti elencati di seguito con riferimento all'avviso di sicurezza emesso in relazione allo stent-protesi toracico conformabile GORE® TAG® con sistema ACTIVE CONTROL.

- Avviso di sicurezza per incapacità di portare a termine il rilascio secondario
- Avviso di sicurezza per difficoltà di ritiro del catetere

**Ho letto e compreso i documenti**

Nome in stampatello della persona che compila il modulo:	Nome della struttura/ente:
Data di ricezione della notifica:	Numero di telefono:
Firmato*	Data:
<i>*La firma conferma la ricezione e la comprensione dei presenti avvisi di sicurezza.</i>	

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni specificate nei presenti avvisi di sicurezza e che confermi di avere ricevuto i documenti allegati.

La risposta della vostra organizzazione costituisce la conferma di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle azioni correttive.